



3375316

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 28-Dec-2015

FR01S11532423-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation of Health Care Products

EN ISO 9001:2008 Quality Management System

EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire

395 rue Louis Lépine

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSEY

Charkleus Cleanoriginal RTU VH9S

Batch N° ENT 27238 15 349

D. GORSY, 29.01.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF151587 - 17/12/2015
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	25-DEC-2015 12:15
Calculated Minimum Dose kGy:	17.2
Calculated Maximum Dose kGy:	23.2

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	--

Produit dosé : Clearklens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 16001
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701778065
Analyste : JAR/EBN	Date de réception : 04/01/2016

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
<u>Lot de fabrication</u> :	ENT27238 15 349	<u>N° certificat(s) ISOTRON</u> :	S115324230101
<u>Date de fabrication</u> :	12/2015	<u>Quantité produite</u> :	2640 x 1L
<u>Date de péremption</u> :	06/2017	<u>FIDT N°</u> :	1043 ind Z
<u>N° LOT ECP</u> :	27238	<u>Date d'analyse</u> :	04/01/2016

Résultats :					
Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur légère	Odeur légère	Odeur légère	Odeur très légère
Densité (20°C)	IDT 0301	0,999	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,6			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079%	0,080%	0,084%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	4 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme
NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 29.01.2016

Date : 11/01/2016	Etabli par : E. BENOIT	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	------------------------	-------------------------



ECP Reçu le
MedicalLab
 29 JAN. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/008
 Report N° :

Demandeur : ECP
 Enquirer: 395, rue Louis Lépine
 34000 MONTPELLIER



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
 according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : ClearKlens Cleansinald Numéro de commande : CF160032
 Product name : Order number :
 Référence client : 100848252 POE : -
 Customer reference : SIP : -
 Numéro de lot : ENT27238 15 349 Matériau(x) : -
 Batch number : Material : -
 Date de réception : lundi 11 janvier 2016 Donnée de stérilisation : -
 Receipt date : Sterilization data :
 Date de réalisation : jeudi 14 janvier 2016
 Testing date :
 Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
 Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 100 ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
 Sample volume :
 Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Volume de rinçage : 3 x 100 ml
 Neutralizing solution : Rinsing volume :
 Nombre de milieux testés : 2 Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
 Number of Environment tested : Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
 Method validation 09/OI/VAL.STE/016

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	1	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieux Media sterility control	Conforme

CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation
 Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No Product was positive during the test.

Rédigé par : Justine DORAND
 Written by : Technicienne Biologiste
 Biologist technician
 Date : jeudi 28 janvier 2016

Approuvé par : Audrey BERTHOME
 Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
 Microbiological tests Manager

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai.
 This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2012)
 5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
 Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
 www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
 ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1
 ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM